**2012 年 10 月 1 日（第 5 版）
*2012 年 5 月 25 日（第 4 版）
届出番号 13B1X00176SW0014

機械器具１ 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリー、JMDN コード：70469000

マッケ手術台アクセサリーシリーズ

【警告】
- **間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合がある。正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。**
- **青色パッドの使用時は、危険場所(AP-M)で使用しないこと。可燃性の麻酔薬等の使用時に爆発するおそれがある。**

【禁忌・禁止】
- **手術台の積載重量が患者とアクセサリーの合計で、135Kg 以上の使用**
- **本アクセサリーシリーズは当社が認めた者以外、修理・保守点検できない。当社製以外のアクセサリーと組み合わせて使用しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

１）構成

本アクセサリーシリーズは、個々にまたは組み合わされて構成される。

（１）各アクセサリー

２）各部の名称

弊社アクセサリーカタログを参照

３）本体寸法及び質量

弊社アクセサリーカタログを参照

【使用目的、効能又は効果】

本アクセサリーは、マッケ社手術台に付属するアクセサリーで、汎用手術台等に取り付けて使用することを目的とする。

【品目仕様等】

弊社アクセサリーカタログを参照

【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

温度　+10℃～＋40℃
湿度　30%～75%

設置上の注意

マッケ社製手術台に取り付けて使用すること。

操作方法

１） マッケの手術台を手術室に運びロックする。
２） 取付レール等にアクセサリーを取り付ける。
３） 手術完了後、アクセサリーを取り外す。

【使用上の注意】

１） 禁忌・禁止
- 摩耗またはダメージのあるアクセサリーは、傷害の原因となる。完全な状態のアクセサリーのみを使用すること。
- 適切でないクリーニングは機器にダメージをおよぼす原因となる。湿気は、破れたパッドに浸透する。一旦湿気を帯びると、衛生上の条件をもはや満たさない。破れたパッドは直ちに交換すること。

２） 重要な基本的注意
- 衛生のために、パッドを無菌のドレープで覆うこと。
- アクセサリーの不十分な取り付けは、患者に傷害をおよぼすおそれがある。マッケ社のアクセサリーのみを使用し、それらが正しく取り付けられていることを確認すること。

３） その他
- アクセサリーを廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵方法及び使用期間等】

貯蔵方法

アクセサリー類は、清浄にして保管すること。

使用耐用年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に１０年

交換部品

パッド。保守部品の保有年数は、製造終了後１０年。

【保守・点検に係る事項】

１）アクセサリーは、年１回のメンテナンスが必要である。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。

２）アクセサリー類は、各手術台の『取扱説明書』に従って清浄にすること。

３）使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
各部品	毎回	キズ、摩耗なきこと
サポート	毎回	変形なきこと
全体	毎回	汚れなきこと

４）業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
定期点検事項	毎年	定期点検表の各項目

【包装】

１個単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-8　スフィアタワー天王洲
TEL　03-5463-8311
FAX　03-5463-6857

** 外国製造業者：
輸入先国：ドイツ
製造元：MAQUET GmbH

（マッケジーエムビーエイチ）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

B014-05